

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

7.6.2019

### ▼ **DARZALEX (daratumumab) a riziko reaktivace viru hepatitidy B**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci Janssen-Cilag International N.V. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás rádi informovali o riziku reaktivace viru hepatitidy B spojeném s přípravkem DARZALEX.

#### *Shrnutí problematiky*

- U pacientů léčených přípravkem DARZALEX (daratumumab) byly hlášeny případy reaktivace viru hepatitidy B (HBV), v některých případech i fatální.
- Před zahájením léčby daratumumabem je nutno u všech pacientů provést screening na HBV. Pacienti již léčení daratumumabem s neznámou sérologií na HBV, mají být také testováni na HBV.
- U pacientů s pozitivní sérologií HBV mají být po dobu nejméně 6 měsíců od ukončení léčby daratumumabem sledovány klinické a laboratorní známky reaktivace HBV. V případě potřeby je třeba obrátit se na odborníky se zkušenostmi s léčbou infekcí HBV a danou situací s nimi konzultovat.
- U pacientů s reaktivací HBV je třeba léčbu daratumumabem ukončit a poradit se s odborníky se zkušenostmi s léčbou infekcí HBV.
- Opětovné zahájení léčby daratumumabem u pacientů, u kterých je reaktivace HBV dobře zvládnána, má být konzultováno s odborníkem se zkušenostmi s léčbou infekcí HBV.

#### *Důvod bezpečnostních opatření*

Daratumumab je indikován:

- v kombinaci s bortezumibem, melfalanem a prednisonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná autologní transplantace kmenových buněk.
- v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, u nichž předchozí léčba zahrnovala inhibitor proteazomu a imunomodulační látku, a kteří při poslední terapii vykazali progresi nemoci.
- v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem nebo bortezumibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předcházející terapii.

## CAVE!

V nedávné době byla provedena kumulativní revize údajů z klinických hodnocení a postmarketingových případů, která identifikovala případy hlášení reaktivity HBV u pacientů léčených daratumumabem. V klinických hodnoceních bylo hlášeno celkem 6 případů reaktivity HBV. Většina těchto případů z klinických hodnocení byla považována za nezávažné, avšak se mezi těmito hlášenými případy i hlášeními z postmarketingu objevily i smrtelné případy reaktivity HBV. V některých případech byla léčba daratumumabem opět zahájena po zvládnutí reaktivity HBV pomocí antivirotik. Téměř všechny případy byly pozorovány v prvních šesti měsících léčby daratumumabem. U pacientů léčených daratumumabem s reaktivací HBV byly pozorovány následující rizikové faktory: předchozí ASCT (autologní transplantace kmenových buněk), souběžné a/nebo předchozí linie imunosupresivní terapie, a pacienti, kteří žijí nebo emigrovali z oblasti s vysokým výskytem HBV.

Zjištění role léčby přípravkem DARZALEX (daratumumab) v hlášených případech reaktivity HBV je komplikováno stavem pacientů s imunosupresivně léčeným mnohočetným myelomem. V mnoha případech byla také pacientům souběžně podávána léčiva spojená s virovou reaktivací.

Vzhledem k tomu, že příčinný vztah daného přípravku a reaktivity HBV nelze vyloučit, tak Souhrn údajů o přípravku (SmPC) a příbalový leták (PIL) přípravku DARZALEX (daratumumab) budou aktualizovány tak, aby odrážely tyto nové bezpečnostní informace v souladu s doporučeními Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na MUDr. Ivanu Pituchovou (Medicínský manažer pro hematologii), tel: +420 227 012 185, [ipitucho@ITS.JNJ.com](mailto:ipitucho@ITS.JNJ.com) nebo nás kontaktujte na informační lince tel: +420 227 012 227 nebo emailové adrese, [infocz@its.jnj.com](mailto:infocz@its.jnj.com).

S pozdravem,



MUDr. Tomáš Janík  
Medical Lead Czech Republic  
Janssen – Cilag s.r.o.